



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BIO-SIL TTPA Silicio

Reactivo para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) sobre plasma humano

REF	13660	R1	6 x 3 mL
REF	13670	R1	6 x 10 mL



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

INTERES CLINICO (1)

El reactivo BIO-SIL es un test de coagulación simple que explora el conjunto de los factores de coagulación de la vía intrínseca (factores XII, XI, IX, VIII, X, V, II y I) a excepción de las plaquetas.

La medida del TTPA se utiliza principalmente para la vigilancia del tratamiento con heparina.

El TTPA se utiliza también para detectar anomalías congénitas o adquiridas en relación con uno de los factores citados aquí arriba.

El alargamiento del TTPA necesitara de otras investigaciones más extensas para relacionarlo con una anomalía congénita o adquirida.

PRINCIPIO (4)

El reactivo BIO-SIL permite la recalcificación del plasma en presencia de una cantidad estandarizada de cefalina (substituto de las plaquetas) y de un activador micronizado (silicio). El silicio presenta el interés de no sedimentar (activación estandarizada del factor XII)

REACTIVOS (3)

R1 BIO-SIL

Cefalina (tejido cerebral de conejo), Silicio



Antes de reconstitución:

Skin Sens.1: H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

P261: Evitar respirar el polvo. P302+P352: En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua. P303+P313: En caso de irritación o erupción cutánea, consultar un médico. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme con la legislación vigente sobre desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: Silicio < 1%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

Después de reconstitución: El reactivo de trabajo no está clasificado como peligroso

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a un personal cualificado, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS en vigor disponible sobre demanda o sobre www.biolabo.fr

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.

- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo BIO-SIL: Añadir sin demora al contenido del vial

R1 la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta.

Mezclar suavemente y verificar la disolución completa.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar en el vial de origen bien cerrado a 2-8 °C.

- El reactivo liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín, si se utiliza y se conserva en las condiciones preconizadas.

- Después de reconstitución, el reactivo de trabajo es estable 21 días a 2-8°C

- No utilizar el reactivo de trabajo si los valores de los plasmas de control se encuentran fuera de los límites de confianza.

- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA^{1) (6)}

- Tomar la muestra por punción venosa franca:

- Proporción sangre/anticoagulante: 4,5 mL de sangre y 0,5 mL de citrato trisódico 2H₂O 0,109 M.

- Evitar la toma de muestra con una jeringa que favorezca la formación de micro-coágulos, rechazar toda muestra sospechosa.

- Centrifugar 15 minutos a 2500 giros lo antes posible y realizar el test en las 3 h que siguen a la toma de la muestra.

- Utilizar tubos de plástico para conservar la toma de muestras refrigeradas antes del test.

- Vigilancia del tratamiento con heparina: la centrifugación y los tests deben realizarse en la hora que sigue.

- Preparar de forma simultánea, un pool de al menos 6 plasmas frescos normales que servirán de testigo.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico

2. Analizador de coagulación automático o semi-automático

3. Agua desmineralizada para reconstitución del reactivo

4. REF 13565: Cloruro de calcio 0,025 M

LIMITES (2) (4) (5)

- La heparina influye de forma diferente sobre la sensibilidad del reactivo según su origen y su naturaleza (cálcica o sódica).

- Mishrahi y al. propone un método simple para que cada laboratorio determine la sensibilidad de su metodología e informe al clínico que dispone así de una base para ajustar lo mejor posible su posología.

Young D.S. a publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con



Agua desmineralizada



Riesgo biológico

CALIBRACION (4)

Los resultados dependen del método utilizado. La validez de los resultados dependen del justo descuento del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo / volumen de la muestra y del control de la temperatura.

CONTROL DE CALIDAD

REF 13961	Plasma de Control Tasa 1	6 x 1 mL
REF 13962	Plasma de Control Tasa 2	6 x 1 mL
REF 13963	Plasma de Control Tasa 3	6 x 1 mL

O

REF 13971	Coatrol 1	6 x 1 mL
REF 13972	Coatrol 2	6 x 1 mL

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de una operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo plasma de control.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, preparar un plasma de control fresco y repetir el test.
3. Utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

PRESTACIONES SOBRE SOLEA 100 A 37°C

Estudios realizados con plasmas normales y patológicos

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (%)	36	73	Media (%)	41	67
S.D. (%)	0,48	0,58	S.D. (%)	0,84	1,64
C.V. %	1,3	0,8	C.V. %	2,1	2,4

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

400 plasmas situados entre 25 y 76 sec han sido testados:

$$y = 1,6631 x - 18,053 \quad r = 0,9077$$

Interferencias sobre TTPA (segundos):

Turbidez	No hay interferencia hasta 0,404 abs
Bilirrubina	Interferencia positiva a partir de 133 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 261 µmol/L

Otras sustancias pueden interferir con los resultados (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: por lo menos 30 días (8 h. por día a bordo)

INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (7)

Los valores de referencia varían en función de la pareja reactivo – instrumento y deben ser determinados por cada laboratorio.

Cada laboratorio debe también determinar el tiempo de testigo normal a partir de un pool de plasmas de pacientes estimado normales.

Este tiempo de testigo normal es generalmente < a 35 seg.

El TTPA se alarga normalmente en el recién nacido. Decrece gradualmente para alcanzar los valores del adulto hacia los 6 meses.

Tratamientos anticoagulantes

Antivitaminas K

Es aconsejable asociar los resultados TP a los del TTPA. Bajo tratamiento de larga duración, los TTPA obtenidos son de 45 a 60 segundos con una relación paciente/testigo de 1,3 a 1,7.

Heparina

Habitualmente un tratamiento correcto da unos TTPA comprendidos entre 50 a 90 segundos con una relación paciente/testigo de 1,5 a 2,5. Las condiciones de la realización del test deben ser escrupulosamente seguidas, especialmente en razón de los riesgos de contaminación por las plaquetas. El modo de administración al igual que la naturaleza de la heparina puede dar lugar a variaciones.

MODO OPÉRATORIO

Método automático sobre SOLEA 100: Aplicación detallada disponible por petición.

Método manual sobre semi automática BIO SOLEA2, BIO SOLEA 4:

Pre incubar el Cloruro de Calcio 0,025 M REF 13565 a 37°C

Reactivo BIO-SIL homogeneizado.	0,1 mL
Controles, plasma de referencia, o plasma de paciente	0,1 mL
Agitar, incubar exactamente 3 minutos a 37°C.	
REF 13565: CaCl ₂ 0,025 M (37°C)	0,1 mL
El descuento automático del tiempo empieza al añadir el CaCl ₂ y se para en el momento de la formación del coagulo.	

Nota:

- Prestaciones y estabilidad han sido validados sobre SOLEA100 y Thrombolyzer Compact X (disponibles por petición).
- En método manual y sobre otros analizadores de coagulación, prestaciones y estabilidad deben ser validados por el usuario.
- Otras aplicaciones o propuestas están disponibles.

CALCULO (5)

El resultado se puede expresar:

- En segundos (tiempo del paciente, tiempo del testigo).
- Por la relación tiempo del paciente/ tiempo del testigo.

REFERENCIAS

- (1) *Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p.46-47*
- (2) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-447 à 3-448*
- (3) *Bell W.N., Alton H.G., Nature, 1954, 174, 880-881.*
- (4) *Struver G.P., Bittner D.L. Am. J. Clin. Path. 1962, 38, 473-481.*
- (5) *Misrahi N., Manet L., Conard J., Samama M., Act. Pharm. Biol. Clin. 1981, 1, 81-85*
- (6) *Cawkwell R.D. "Patient's age and APTT" Thromb. Haemostasis, 39, 780-781, 1978*
- (7) *" Etude des différents paramètres intervenant dans les variables préanalytiques (revue de littérature) ». Sang Thromb. Vaiss., 10, p.5-18 (1998)*